

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2020-003



CPS / Urinanalyse

Version 1

April 2020

cobas 6500, Softwareversionen 2.2.0–2.2.8: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung

Produktname	cobas u 701 microscopy analyzer cobas u 601 urine analyzer
System	cobas ® 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer in Kombination mit dem cobas u 601 urine analyzer)
GMMI/Teile-Nr.	06390501 001 (cobas u 701 microscopy analyzer)
Gerätekennung	06390498 001 (cobas u 601 urine analyzer)
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	k. A.
SW-Version	2.2.0–2.2.8
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Roche hat **eine Kundenreklamation** erhalten, in der beanstandet wurde, dass auf der **cobas**® 6500 urine analyzer series (Softwareversion 2.2.7; Windows Embedded POSReady 2009) Proben möglicherweise falsch zugeordnet werden. Der Kunde wurde auf die falsche Probenzuordnung aufmerksam, weil der **cobas u** 601 urine analyzer und der **cobas u** 701 microscopy analyzer für dieselbe Probe unterschiedliche Ergebnisse ausgegeben hatten. In diesem Zusammenhang wurden keine negativen Konsequenzen für den Patienten gemeldet.

Das Problem wurde geprüft und bestätigt.

Das Problem zeigt sich wie folgt:

Nach Anzeige der Fehlermeldung 70401 (Festabfallbehälter für Küvetten voll) auf der Benutzeroberfläche der **cobas**® 6500 urine analyzer series wurde festgestellt, dass der **cobas u** 601 urine analyzer und der **cobas u** 701 microscopy analyzer unterschiedliche Ergebnisse für dieselbe Probe ausgegeben hatten.

Obwohl dies die einzige Reklamation ist, die Roche diesbezüglich seit 2014 erhalten hat, kann das Problem theoretisch zu einer falschen Zuordnung von Ergebnissen führen und somit die klinische Interpretation beeinflussen.

Betroffene Systeme

- **cobas**® 6500 urine analyzer series, Softwareversionen 2.2.0–2.2.8 (Windows Embedded POSReady 2009)

cobas 6500, Softwareversionen 2.2.0–2.2.8: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung



Nicht betroffene Systeme

- **cobas**[®] 6500 urine analyzer series, Softwareversion 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB)
- **cobas u** 601 urine analyzer (Standalone-Produkt)
- **cobas u** 701 microscopy analyzer (Standalone-Produkt)

Dieses Problem kann zu einer falschen Probenzuordnung führen und somit die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden über die der SBN-CPS-2020-003 beigefügte Korrekturmassnahme in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

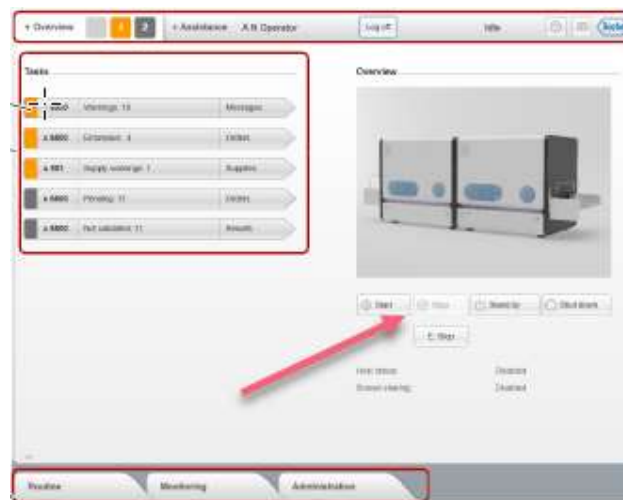
Es wurden bereits die folgenden Korrekturmassnahmen veranlasst:

- Entwicklung, Verifizierung, Distribution und Implementierung der korrigierten Softwareversion 2.2.9 (Windows Embedded POSReady 2009) für die **cobas**[®] 6500 urine analyzer series, die voraussichtlich ab Ende des 2. Quartals 2020 verfügbar sein wird.
- Verbesserung der Verfügbarkeit der **cobas**[®] 6500 urine analyzer series, Softwareversion 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), inklusive Hardware.
- Möglichkeit der Aktualisierung auf Softwareversion 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB) der **cobas**[®] 6500 urine analyzer series inklusive Hardware.

Massnahmen durch den Kunden/Benutzer

Betroffene Kunden

- sollten den Festabfallbehälter für Küvetten jedes Mal leeren, wenn eine neue Küvettenkassette auf den **cobas u** 701 microscopy analyzer geladen wird.
- sollten in der Benutzeroberfläche der **cobas**[®] 6500 urine analyzer series die Stopp-Schaltfläche **nicht** verwenden.



Diese Massnahmen behalten ihre Gültigkeit, solange die **cobas**[®] 6500 urine analyzer series mit den Softwareversionen 2.2.0–2.2.8 verwendet wird. Mit der Aktualisierung auf Softwareversion 2.2.9 oder der Aktualisierung

cobas 6500, Softwareversionen 2.2.0–2.2.8: Möglichkeit einer falschen Probenzuordnung



der **cobas**® 6500 urine analyzer series auf Softwareversion 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB) inklusive neuer Hardware wird das Problem behoben sein.

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Diese Korrekturmassnahme muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung verteilt werden, denen das Produkt zur Verfügung gestellt/verkauft wurde (sofern zutreffend) und die über das Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **30. April 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dr. Lars Oeltjen
Product Manager

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com